

## がん化学(放射線)療法レジメン申請書 (ver.4)

・記載不備がある場合は審査対象になりません。\*は記入不要です。

申請日	2022年9月6日	受付番号	*
診療科名	腫瘍内科	がん種(コード)	*
診療科長名		登録ナンバー	*
申請医師名		承認日	*
審査区分(下記をチェックしてください)		マスタ登録日	*
通常審査を希望	■	マスタ変更日	*
迅速審査を希望	<input type="checkbox"/> 注1)	最終改訂年月日	*
迅速審査(患者追加)を希望 (過去登録歴あり)	<input type="checkbox"/> 注1)	登録削除日	*
HPでのレジメン公開の可否	可■ 不可□		

注1) 迅速審査は患者限定となります。

がん種	レジメン名	実施区分	使用分類	適応分類
MSI-H 大腸癌	Pembrolizumab <small>注2)</small>	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 入院及び外来	<input checked="" type="checkbox"/> 日常診療(試験以外) <input type="checkbox"/> 単施設自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設自主研究 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 術前補助化学療法 <input type="checkbox"/> 術後補助化学療法 <input checked="" type="checkbox"/> 通常化学療法 <input type="checkbox"/> 大量化学療法 <input type="checkbox"/> その他( )

・申請されたレジメンは原則共用ですが、科限定を希望する場合(治験や特殊な化学療法)は右にチェックしてください。

注2) レジメン名の命名法：①疾患(臓器) ②薬剤(多剤の場合はコンセンサスの得られた通称) ③投与方法、④臨床試験の場合は試験の名称または研究グループ名称—この順番に命名してください。(day8, day15などの投与日がある場合、オーダリングシステム上は別レジメン名となりますので、承認後⑤として・day8や・day15が加わります。)

### (a)投与スケジュール記載例

薬剤名	投与量	Day																												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
薬剤A	Xmg/m <sup>2</sup>	●																												
薬剤B	Ymg/m <sup>2</sup>	●						●								●														
1コース期間		28日							目標コース数	□有(コース)		■無(PDまで)																		

### (b)投与日のスケジュール記載例

投与順序	投与薬剤名(商品名)	投与量		投与経路	投与方法	投与時間	その他コメント	投与日 Day(丸数字は投与順番を記載)																					
		量	単位					1	2	8																			
記載例	アロキシ注	0.75	mg	側管	点滴	30分	抗がん剤投与30前より開始	①																					
	デキサート注	9.9	mg																										
1	生薬	100	mL	メイン	点滴		ルートキープ	①	①	①																			
	生薬	250	ml																										
2	デキサート注	8.8	mg	側管	点滴	30分		②	②	②																			
	生薬	100	mL																										
3	ゲムシタピン	1000	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分		③		③																			
	生薬	100	ml																										
4	シスプラチン	100	mg/m <sup>2</sup>	側管	点滴	60分		③																					
	生薬	500	ml																										





様式3

(審査の参考にしますので簡単に記載してください。)

基準項目	
適格基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 年齢 18 歳以上</li> <li>② PS 0~1</li> <li>③ 大腸癌であることが組織診または細胞診により確認され、根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発症例で、初回治療例</li> <li>④ 高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)あるいはミスマッチ修復機能欠損(dMMR)が確認されている</li> <li>⑤ 間質性肺疾患を合併していない</li> <li>⑥ 自己免疫疾患の合併や慢性的な既往を有していない。全身性副腎皮質ステロイドや免疫抑制剤の投与を必要としない</li> </ul> <p>治療に対し文書で本人から同意が得られている</p>
開始基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・白血球数 <math>\geq 2,000 /\text{mm}^3</math></li> <li>・好中球数 <math>\geq 1,500 /\text{mm}^3</math></li> <li>・血小板数 <math>\geq 10 \times 10^4 /\text{mm}^3</math></li> <li>・Hb <math>\geq 9.0 \text{ g/dL}</math></li> <li>・AST・ALT <math>\leq</math> 施設基準の 3 倍以下</li> <li>・T-Bil <math>\leq</math> 正常上限の 2 倍以下</li> <li>・Cr <math>\leq 1.5\text{mg/dl}</math> 以下</li> </ul>
投与量 変更基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・減量基準は特になし(投与延期または中止)</li> <li>・AE による延期、中止基準はキイトルーダ適正使用ガイドに従う。</li> </ul>

以下の①～③のうち、当該レジメンが該当する箇所にチェックしてください。

- ① 標準治療<sup>注3)</sup>である。または、標準治療に準ずる治療である
- <sup>注3)</sup> 標準治療とはエビデンスレベル「Ⅱ」以上であることを原則とします。
- ② 臨床試験の場合は IRB にて承認をうけている
- ③ ①②いずれにも該当しない(通常審査での申請は不可)

①、③の場合 エビデンスレベルを以下の表にチェックしてください。重要文献も添付してください。また、当該レジメンの申請理由について記入してください。なお、③の場合は当該レジメンをどのような位置づけで実施しようとしているのか、ガイドラインに一応の記載がある、学会やコミュニティでのコンセンサスがある、診療科内でのコンセンサスがある、など、そのレジメンの信頼度について申請者がどのように判断した上で申請しているのか、が具体的に分かるよう申請理由に記載して下さい。

Level	内容	チェック欄
I	Phase III のランダム化比較試験の結果、優越性もしくは非劣性を示したもの	<input checked="" type="checkbox"/>
II	Phase II の prospective study の結果により、標準治療になりうるものが学会などで広くコンセンサスを得ているもの	<input type="checkbox"/>
III	Phase II などの prospective study	<input type="checkbox"/>
IV	Retrospective study (case control study など)	<input type="checkbox"/>
V	Case reports	<input type="checkbox"/>
VI	専門家の意見	<input type="checkbox"/>

申請理由 <sup>注4)</sup>	MSI-H あるいは dMMR の大腸癌に対して、初回治療として標準治療(フルオロウラシルベースの化学療法±分子標的薬)とキートルーダ療法を比較した第Ⅲ相比較試験(KEYNOTE-177 試験)において、キートルーダ療法群が標準治療群に対して主要評価項目である無増悪生存期間および全生存期間について優越性を示しました。同集団に対しては保険承認となり、標準治療のひとつとなりますので今回申請します。
参考文献	T.Andre et al. N Engl J Med 2020;383:2207-18

<sup>注4)</sup> このレジメンの妥当性や必要性を含め、申請理由を審査委員にわかりやすく記載してください。無記入の場合には、審査対象となりませんのでご注意ください。なお、迅速審査の場合には、レジメンの説明に加えて、当該患者背景や使用する理由を記載してください。

## ②の場合

以下を記入してください。

1.試験名
2.試験期間
3.phase
4.IRB 承認の有無[予定]
プロトコール概要